

2 febbraio 2024

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**  
**Problemi del software di controllo qualità identificati in**  
**VITROS® Versioni del software del sistema 3.8.0 e 3.8.1**

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa notifica è quello di informarvi di due problemi software che riguardano la funzione Controllo qualità (CQ) del software di sistema (SW) VITROS sui sistemi immunodiagnostici VITROS® 3600, sui sistemi chimici VITROS® XT 3400 e 4600 e sui sistemi integrati VITROS® 5600 e XT 7600.

| Sistemi interessati                                    | Codice prodotto<br>(identificatore univoco del dispositivo) |
|--|---|
| Sistema immunodiagnostico VITROS 3600                  | 6802783 (10758750002979)                                    |
| Sistema immunodiagnostico VITROS 3600 (ricondizionato) | 6802914 (10758750007103)                                    |
| Sistema chimico VITROS XT 3400                         | 6844458<br>(10758750031986)                                 |
| Sistema chimico VITROS 4600                            | 6802445<br>(10758750012343)                                 |
| Sistema chimico VITROS 4600 (ricondizionato)           | 6900440 (10758750033201)                                    |
| Sistema integrato VITROS 5600                          | 6802413<br>(10758750002740)                                 |
| Sistema integrato VITROS 5600 (ricondizionato)         | 6802915<br>(10758750007110)                                 |
| Sistema integrato VITROS XT 7600                       | 6844461<br>(10758750031610)                                 |

| Problema   | Versione SW interessata |
|--|-------------------------|
| 1. Le statistiche di base del CQ non vengono aggiornate come previsto.   | V3.8.1                  |
| 2. Le regole Westgard configurabili non vengono segnalate come previsto. | V3.8.0 e V3.8.1         |

**Sintesi**

**Problema n. 1 - Le statistiche di base del CQ non vengono aggiornate come previsto. (Il problema n. 1 riguarda i sistemi VITROS con la versione 3.8.1 del software di sistema VITROS).**

Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) ha ricevuto reclami relativi al mancato aggiornamento delle statistiche di base QC come previsto.

QuidelOrtho ha confermato il problema e ha stabilito che si verifica quando si eseguono i seguenti passaggi:

1. L'operatore accreditato entra nella schermata Review Graphs o Review Records By Assay e tocca Update Baseline.
2. Nella finestra di dialogo Aggiorna linea di base, l'operatore accreditato tocca Aggiorna per modificare la media della linea di base con la media del record corrente.
3. La finestra di dialogo visualizza ora le statistiche di base aggiornate.
4. L'operatore accreditato tocca Salva e torna alla schermata precedente; tuttavia, le statistiche di base aggiornate non sono presenti nelle schermate Esamina grafici o Esamina record per saggio.
5. L'aggiornamento della linea di base del CQ *non è stato* salvato.

I clienti *potrebbero* notare che, dopo aver eseguito l'aggiornamento della linea di base QC, i valori medi e %CV non sono stati aggiornati nelle schermate Review Graphs (Revisione grafici) o Review Records By Assays (Revisione record per analisi), *ma non ci sono altre indicazioni che indicano che l'aggiornamento non è andato a buon fine.*

*I laboratori che non utilizzano la funzione QC del software di sistema VITROS o i laboratori che aggiornano manualmente le statistiche di base non sono interessati da questo problema.*

Fino a quando non verrà rilasciato l'aggiornamento del software per risolvere questo problema, QuidelOrtho raccomanda di aggiornare manualmente le statistiche della linea di base dalla schermata Define Baseline per tutti i dosaggi. Le istruzioni su come definire le statistiche della linea di base sono riportate in questa notifica, nei V-Doc e nelle guide di riferimento specifiche del sistema. guide di riferimento specifiche del sistema.

**Problema n. 2 - Le regole Westgard configurabili non vengono segnalate come previsto. (Il problema n. 2 riguarda i sistemi VITROS con le versioni del software di sistema VITROS 3.8.0 e 3.8.1).**

L'indagine di QuidelOrtho ha confermato anche un problema separato ma correlato, relativo all'applicazione di alcune regole Westgard nella funzione QC del sistema VITROS SW. Nella funzione QC, le regole Westgard possono essere classificate in due categorie, obbligatorie e configurabili. Le regole di Westgard obbligatorie sono regole statistiche non selezionabili dall'utente e vengono sempre applicate ai risultati del CQ. Le regole Westgard configurabili possono essere selezionate tramite la schermata Seleziona regole QC per essere applicate ai risultati QC e sono deselezionate per impostazione predefinita. Una volta selezionate, le regole Westgard configurabili si applicano automaticamente a tutti i controlli.

Le regole Westgard obbligatorie (1-2S e 1-3S) vengono segnalate come previsto. Tuttavia, quando viene definito un nuovo controllo, le regole Westgard configurabili, se selezionate, non vengono segnalate o riportate con i risultati del CQ applicabile se i criteri statistici sono soddisfatti. (Vedere la tabella seguente).

**Riepilogo (segue)**

| Regola di Westgard | Obbligatorio o configurabile | Rapporti come previsto? |
|--------------------|------------------------------|-------------------------|
| 1-2S               | Obbligatorio                 | Sì                      |
| 1-3S               | Obbligatorio                 | Sì                      |
| 2-2S               | Configurabile                | No                      |
| R-4S               | Configurabile                | No                      |
| 4-1S               | Configurabile                | No                      |
| 10X                | Configurabile                | No                      |

Questo problema si verifica quando vengono eseguite le seguenti operazioni:

1. Dopo l'aggiornamento alla versione 3.8.0 del software di sistema VITROS, nella schermata Definizione dei controlli della funzione QC viene definito un nuovo controllo.
2. Si seleziona Definisci linea base (nella schermata Definisci controllo).
3. La media e la deviazione standard (SD) sono inserite per ogni test in uso con il controllo.
4. Il Controllo viene salvato.
5. Se viene selezionata una delle regole Westgard configurabili, i flag appropriati non verranno segnalati con i risultati QC che corrispondono ai criteri. I flag non appariranno sullo schermo o sulla stampa del rapporto QC.

Si noti che questo problema riguarda sia i controlli di nuova definizione sia quelli esistenti per i quali sono stati inseriti i valori di media e SD della linea di base ma non sono stati aggiornati.

Se il vostro laboratorio utilizza le regole Westgard configurabili della funzione Software QC del sistema VITROS, fino a quando non verrà rilasciato l'aggiornamento del software per risolvere questo problema, QuidelOrtho raccomanda una delle seguenti opzioni, a seconda della versione del software in esecuzione sul vostro sistema VITROS:

**Per i sistemi VITROS con SW V3.8.0/V3.8.1:**

1. Nella schermata Definire i controlli, definire un nuovo controllo e inserire le informazioni necessarie.
2. Nella schermata Definizione della linea di base, inserire un valore temporaneo e segnaposto di 1 per la media e la SD della linea di base per ciascun test in uso con il controllo.
3. Salva. A questo punto, le regole Westgard configurabili non verranno segnalate a causa del problema n. 2.
4. Tornare alla schermata Definizione della linea di base e aggiornare la media e la SD della linea di base per ciascun test con i valori appropriati.
5. Salvare. Dopo un nuovo salvataggio, il problema n. 2 sarà risolto e le regole Westgard configurabili verranno segnalate come previsto.

I controlli esistenti che sono già stati definiti con valori medi e SD di riferimento richiederanno l'esecuzione dei passaggi da 2 a 5 (immediatamente sopra) affinché le regole configurabili di Westgard riportino i dati come previsto.

O

**Solo per i sistemi VITROS con SW V3.8.0:** Aggiornare le statistiche della linea di base tramite la finestra di dialogo Aggiorna linea di base per ogni test attualmente in uso con il

controllo. Dopo il salvataggio dell'aggiornamento, le regole Westgard configurabili verranno riportate come previsto.

*I laboratori che non utilizzano la funzione QC del software di sistema VITROS o le regole Westgard configurabili non sono interessati da questo problema.*

### **Impatto sui risultati**

#### **Problema n. 1 - Le statistiche di base del CQ non vengono aggiornate come previsto:**

Il mancato aggiornamento delle statistiche della linea di base del CQ da parte del software del sistema VITROS avrà un impatto sul processo CQ in misura variabile a seconda del delta tra i valori nuovi e quelli precedenti e dell'intervallo di riferimento dell'analita. È improbabile che una variazione minima della media della linea di base, inferiore a 1 SD, causi problemi significativi di CQ. Tuttavia, una variazione sostanziale della media potrebbe causare uno spostamento dei risultati del CQ, con conseguente risoluzione dei problemi del CQ più frequente e non necessaria o accettazione di un risultato del CQ non ottimale. Una maggiore frequenza di risoluzione dei problemi può comportare ritardi nell'esecuzione dei test sui pazienti e nella comunicazione dei risultati. I test STAT sono probabilmente i più colpiti da tali ritardi. L'accettazione di un CQ non ottimale può comportare la convalida di risultati errati, che possono portare a diagnosi e interventi medici inappropriati.

Se il laboratorio utilizza la funzione QC per aggiornare la linea di base, QuidelOrtho consiglia di rivedere le statistiche della linea di base QC corrente.

#### **Problema n. 2 - Le regole Westgard configurabili non vengono segnalate come previsto:**

È improbabile che l'incapacità del software del sistema VITROS di applicare le regole Westgard configurabili come previsto abbia un impatto sul processo di CQ, poiché entrambe le regole obbligatorie (1-2S e 1-3S) vengono segnalate come previsto. I flag 1-2S o 1-3S vengono segnalati per qualsiasi risultato che viola tali regole. Tuttavia, per i laboratori che scelgono di utilizzare le regole Westgard configurabili, questo problema potrebbe comportare l'accettazione involontaria dei risultati del CQ che altrimenti verrebbero segnalati.

Non si raccomanda una revisione dei risultati QC precedentemente riportati, poiché QuidelOrtho non è in grado di determinare le varie combinazioni di regole Westgard configurabili utilizzate da ciascun laboratorio e il rischio di accettare un risultato errato del paziente a causa di questo problema è improbabile, poiché i flag 1-2S e 1-3S vengono segnalati come previsto.

I risultati di qualsiasi test diagnostico devono essere valutati insieme all'anamnesi, ai fattori di rischio, alla presentazione clinica, ai segni e ai sintomi del paziente e ai risultati di altri test. Discutere con il direttore medico del laboratorio eventuali dubbi sui risultati precedentemente riportati per determinare la linea d'azione appropriata.

A partire dal 22 gennaio 2024, QuidelOrtho ha ricevuto 11 reclami relativi al mancato aggiornamento delle statistiche di base QC come previsto.

### **AZIONI RICHIESTE**

#### **Per i laboratori che utilizzano la funzione QC e non aggiornano manualmente le statistiche della linea di base e/o utilizzano le regole Westgard configurabili:**

Sistemi VITROS su SW V3.8.1:

- Aggiornare manualmente le statistiche delle linee di base tramite la schermata Definisci linea di base. Le istruzioni su come definire le statistiche della linea di base sono riportate in questa notifica, nei V-Docs e nelle guide di riferimento specifiche del sistema. (Problema n. 1)

- Per i nuovi controlli: Definire un nuovo controllo e inserire un valore segnaposto temporaneo di 1 per la media e la SD della linea di base. Dopo aver salvato, tornare alla schermata Definisci linea di base e aggiornare la media e la SD della linea di base con i valori appropriati. Dopo aver salvato di nuovo, le regole Westgard configurabili verranno riportate come previsto. (Problema n. 2)
- Per i controlli esistenti: Tornare alla schermata Definizione della linea di base. Inserire un valore provvisorio di 1 per la media e la SD della linea di base. Dopo aver salvato, tornare alla schermata Definisci linea di base e aggiornare la media e la SD della linea di base con i valori appropriati. Dopo aver salvato di nuovo, le regole Westgard configurabili verranno riportate come previsto. (Problema n. 2)

### **AZIONI RICHIESTE (segue)**

Sistemi VITROS su SW V3.8.0:

- Per fare in modo che le regole Westgard configurabili vengano segnalate come previsto, aggiornare le statistiche della linea di base tramite la finestra di dialogo Update Baseline (Aggiorna linea di base) per ogni test in uso con il nuovo controllo definito. (Problema n. 2)

#### **Per tutti i clienti che ricevono questa notifica:**

- Se il laboratorio utilizza la funzione QC del software VITROS per aggiornare la linea di base, QuidelOrtho raccomanda di rivedere le statistiche della linea di base QC corrente.
- Confermate la vostra comprensione di questa notifica compilando l'allegato modulo di conferma di ricezione entro e non oltre il **2 marzo 2024**.
- Conservare questa notifica nella documentazione dell'utente o affiggerla presso ogni sistema VITROS XT 3400/3600/4600/5600/XT 7600 fino alla risoluzione del problema.
- Se il vostro laboratorio ha riscontrato i problemi descritti in questa notifica e non l'avete ancora fatto, siete pregati di segnalarlo alla Global Services Organization locale (ex Ortho Care).

### **Informazioni di contatto**

Ci scusiamo per l'inconveniente che questo causerà al vostro laboratorio. In caso di ulteriori domande, si prega di contattare la Global Services Organization al 800870655.

Allegato: Modulo di conferma di ricezione (rif. CL2024-009\_EU\_CofR)

### **Definire le statistiche di riferimento**

Per gli operatori accreditati o il personale di servizio

**1** Dalla schermata principale di Controllo qualità - Revisione per controllo o dalla schermata Controllo qualità - Revisione per controllo.

Nella schermata Definisci controlli, selezionare o definire un controllo e toccare Definisci linea base.

Il sistema visualizza la schermata Definisci linea base. Tutte le informazioni sulla linea di base per il/i saggio/i sono disponibili.

selezionato per la combinazione fluido di controllo/ fluido corporeo.

**2** Digitare un valore medio per il test (da 1 a 10 caratteri, numerico, compreso un decimale fluttuante).  
punto).

**3** Premere [Enter].

**4** Digitare un valore di deviazione standard (SD) per il saggio (da 1 a 5 caratteri, numerici, compreso un valore di punto decimale fluttuante).

**5** Premere [Enter].

Il CV% viene calcolato e visualizzato.

**6** Ripetere i passaggi da 2 a 5 per definire le statistiche di altre analisi elencate nella schermata. Se si

Dopo aver definito tutte le statistiche, passare al punto 7.

**7** Toccare Salva.

**8** Toccare il pulsante Indietro/Annulla per tornare alla schermata Controllo qualità - Revisione da parte del controllo.

o la schermata Controllo qualità - Definizione dei controlli.

## Domande e risposte

- 1. Sono interessato da questi problemi se il mio laboratorio utilizza la funzione QC del software VITROS solo per identificare i campioni di controllo e utilizza un metodo alternativo per valutare il QC?**

No, se il vostro laboratorio utilizza un metodo alternativo per valutare il CQ, le questioni descritte in questa notifica non vi riguardano.

- 2. Se aggiorno manualmente le statistiche della linea di base tramite la schermata Definisci linea di base, si evita il problema n. 1 (le statistiche della linea di base non si aggiornano)?**

Sì, il problema n. 1 non si verifica quando le statistiche della linea di base vengono aggiornate manualmente tramite la schermata Definisci linea di base. (Si applica solo a SW V3.8.1)

- 3. I controlli definiti nelle versioni precedenti del software sono interessati dal problema n. 2 (regole Westgard)?**

Sì, il problema n. 2 si applica ai controlli definiti nelle versioni precedenti del software. Tuttavia, qualsiasi controllo con statistiche di base definite e aggiornate prima dell'aggiornamento a SW V3.8.0 non è interessato e le regole Westgard configurabili saranno riportate come previsto.

- 4. Per un controllo esistente in cui sono stati definiti inizialmente i dati della linea di base, se aggiorno manualmente le statistiche della linea di base tramite la schermata Definisci linea di base, si risolve il problema n. 2?**

Sì, dopo aver aggiornato manualmente le statistiche della linea di base tramite la schermata Definisci linea di base, il problema n. 2 è risolto finché il controllo esistente non viene eliminato. Tuttavia, tutti i nuovi controlli richiederanno la definizione e l'aggiornamento delle statistiche di base. (Si applica a SW V3.8.1 e V3.8.0)



**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA****Problemi del software di controllo qualità identificati nelle versioni del software del sistema VITROS®  
3.8.0 e 3.8.1**

*Si prega di restituire il presente modulo compilato via fax o scansione in formato PDF e via e-mail, in modo da poter completare le nostre registrazioni entro e non oltre:*

**02-MAR-2024**

Inviare a: QRC Italia

Indirizzo e-mail: Qrc-italy@quidelortho.com

Fax:

**Nome e indirizzo**

Verificare il nome e l'indirizzo postale:

*Compilare questa sezione se una qualsiasi di queste informazioni è cambiata*

Nome dell'  
istituzione/contatto  
:

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

Stato/Prov: \_\_\_\_\_

Codice postale: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

**Confermare**

Ho ricevuto l'Avviso urgente di sicurezza sul campo che descrive i problemi relativi alle statistiche della linea di base della funzione Controllo qualità (CQ) del sistema VITROS che non vengono aggiornate come previsto e alle regole Westgard configurabili che non vengono segnalate come previsto.

Il mio laboratorio seguirà le azioni richieste elencate in questa notifica.

**Si prega di scegliere tra i seguenti:**

- Il mio laboratorio non utilizza la funzione QC del software di sistema VITROS per valutare il QC e pertanto non è interessato da questo problema.
- Il mio laboratorio utilizza la funzione QC del software VITROS System per valutare il QC, ma non utilizza le regole Westgard configurabili.
- Il mio laboratorio utilizza la funzione QC del software VITROS System per valutare il QC e riportare le regole Westgard configurabili.

Stampa il  
nome: \_\_\_\_\_Numero di  
telefono: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**Firma:**Richiesto  
La vostra firma conferma  
che avete ricevuto e  
compreso questa  
comunicazione.

I vostri commenti: \_\_\_\_\_

Se rispondete per più di una sede, elencate di seguito tutte le sedi e i numeri di cliente (UCN) che la vostra firma rappresenta:

Sedi  
rappresentate: \_\_\_\_\_**Per i clienti che ordinano da un distributore****Nome del  
distributore**

Se si ordina da un distributore, si prega di fornire il nome del distributore.

ID  
contenuto: \_\_\_\_\_